



Die Best-Practice-Lösung Complaint Management/CAPA enthält alle nötigen Werkzeuge für das Reklamations- bzw. Beschwerde-Management. Dies reicht von Workflow gesteuerten Aufgaben über die Protokollierung bis hin zur Bildung von elektronischen Akten für den Reklamations-Prozess.

Digital stehen alle relevanten Informationen auf Knopfdruck zur Verfügung. Insbesondere im Bezug auf die Anforderungen zum Post-Market Surveillance ist die Bearbeitung der eingehenden Reklamationen schnell und effizient möglich.

Verbesserung der Qualität, Steigerung der Kundenzufriedenheit und evtl. notwendige Meldungen an die Behörden sind die Kernaufgaben eines **effizienten Beschwerde-Managements**. Die Best-Practice-Lösung stellt dafür eine zentrale, digitale Erfassung der eingehenden Reklamationen zur Verfügung.

Die Lösung begleitet den Beschwerde- bzw. Reklamationsprozess durch digitale Workflows. Diese steuern für Sie die Aufgaben und Dokumente. Damit wird **jederzeit** der **Überblick** über die Reklamation **gewährleistet**.

Alle Aufgaben werden in der Best-Practice-Lösung als **Arbeitsschritte** geplant und an die zuständigen Personen verteilt. Die Bearbeitung bzw. Umsetzung der einzelnen Arbeitsschritte (Maßnahmen) wird

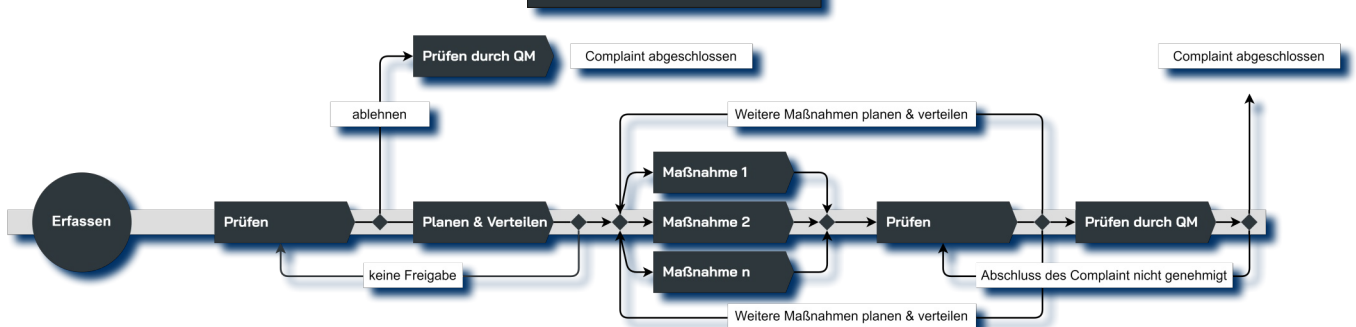
automatisiert von der Lösung **überwacht**. Die verantwortliche Person wird ebenfalls vom System über den Status der Bearbeitung informiert. Anhand der Umsetzungsergebnisse kann die **Entscheidung** folgende getroffen werden: Den Workflow hier beenden oder weitere Arbeitsschritte planen und verteilen.

Je nach Entscheidung können weitere Arbeitsschritte entweder als Paket oder einzeln den Änderungsprozess vorantreiben.

Jeder Arbeitsschritt hat eine Zeitspanne, bis wann eine Umsetzung erfolgen soll. Die Bearbeitung einer Aufgabe kann von einer weiteren Person geprüft und freigegeben werden.

Das sog. **Maßnahmen-Management** ist

Schematischer Ablauf



Key Features

- ✓ Zentraler Einstiegs- und Informationspunkt
- ✓ Orts- und Zeit-unabhängiger Zugriff
- ✓ Jederzeit den IST-Zustand erkennen
- ✓ Einfache Erfassung von Daten und Informationen
- ✓ Workflow-gesteuerte Abläufe
- ✓ Terminüberwachung
- ✓ Protokollierung und Reporting
- ✓ Wiederkehrende Aufgaben als Maßnahmen-Paket zusammengestellt
- ✓ DE / EN im Standard
- ✓ mit anderen Lösungen kombinierbar
- ✓ basiert auf dem etablierten ECM enaio® von OPTIMAL SYSTEMS

der Bearbeitung wird dieser laufend um die durchgeführten Arbeitsschritte ergänzt. Reporting-Funktionen stehen während und nach dem Durchlauf des Complaint jederzeit zur Verfügung. Bearbeitungsstände und Entscheidungen werden transparent protokolliert.

Als logische Klammer erhält jeder Complaint-Prozess im System einen eigenen **elektronischen Ordner** (eAkte). Hier werden neben den Arbeitsschritten und ggf. dabei entstandenen Dokumenten und der Korrespondenz (E-Mails usw.) auch die vorgenannten

für die Bearbeitung eines Complaint-Prozesses ausschlaggebend. Alle Aufgaben, die im Rahmen der Bearbeitung durchzuführen sind, werden als Maßnahmen verteilt und umgesetzt. Eine Maßnahme entspricht dabei einem Arbeitsschritt. Der integrierte Workflow übernimmt dabei die Verteilung und Terminüberwachung. Die Verteilung und Ergebnisse jeder Maßnahme werden **automatisch** in einem **Audit-Trail** protokolliert.

Zur Unterstützung der AnwenderInnen können einzelne Arbeitsschritte zu **Maßnahmen-Paket** zusammengefasst werden. Diese können zur Wiederverwendung gespeichert und später an beliebiger Stelle im Änderungsprozess eingebunden werden. Ein solcher Katalog kann auch gut als Checkliste genutzt werden. Während der Abarbeitung des Complaint-Prozesses gibt die Anwendung damit **jederzeit Auskunft** über den aktuellen Status jedes einzelnen Arbeitsschrittes.

Mit jedem Complaint-Prozess wird ein **Report** automatisiert erstellt. Während

Reports (Audit-Trail, Protokolle) aufbewahrt. So entsteht ein **zentraler Informationspunkt**, welcher umfassend Auskunft über den gesamten Complaint gibt.

Die Best-Practice-Lösung nutzt an vielen Stellen das „Vier-Augen-Prinzip“. Entscheidungen und Veränderungen werden über den Workflow immer mindestens einer weiteren Person zur Genehmigung vorgelegt. Eine einfache elektronische Signatur steht daher ebenfalls wahlweise bei den Arbeitsschritten zur Verfügung.

Best-Practice-Lösung bedeutet:

- ✓ aus der Praxis -> für die Praxis
- ✓ Projekterfahrung seit 2006
- ✓ sofort einsetzbar
- ✓ auf Wunsch individuell konfigurierbar
- ✓ updatefähig
- ✓ nach GAMP validierbar
- ✓ Dokumentenset zur Validierung